第313回 高知大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年9月24日 (火) 15:00 ~15:30 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟3階 特別会議室

出席委員名:木村 智樹、藤本 新平、浜田 幸宏、原田 千枝、 正木 博、小林 保数、山岸 由佳、徳弘 慎治

Web参加 : 中原 潔、藤本 啓介

	1 1101 1011 1313	W. OK. 1841. [17]								
被	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患			
batoclimab		(治験国内管理人)サイネオ ス・ヘルス・クリニカル(株)		第Ⅲ相試験		活動性甲状腺眼症				
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他			
可否		書等の変更	の変更			(本院)				
				0						
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	:認 □既承	認事項の取り	∮消し □係	<b>R</b> 留			
審議内容	【安全性情報 について審議		からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	8告書に基づき	・、治験継続の妥当性			

被	被験薬		頼者	開	発相		対象疾患
/	L0X0-305       (治験国内管理人)         L0X0-BTK-18001       日本イーライリリー(株)    第I/II相試験		1試験				
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0	0		0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	:認 □既承	(認事項の取り	√消し □保	留
審議内容	【安全性情報	] 治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの韓	服告書に基づき	、治験継続の妥当性
	について審議	もした。					
	【その他】同意説明文書における皮疹の副作用の記載漏れについてのレターの新規作成に基づき、						
	【その他】同恵説明又書における皮疹の副作用の記載漏れについてのレダーの新規作成に基づき、 治験継続の妥当性について審議した。						

被	被験薬治験依頼者		<b>X</b> 頼者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20022		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		ンパ性白血病/ パ球性リンパ腫
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報 逸脱		重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更				
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	:認 □既承	、認事項の取り	√消し □係	留
審議内容	【安全性情報 について審議		からの安全性情	報と治験責任	医師からの軸	<b>報告書に基づき</b>	、治験継続の妥当性

被!			<b>X</b> 頼者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20023		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	認 □既承	、認事項の取り	リ消し □係	留
審議内容	【安全性情報	] 治験依頼者:	からの安全性情	医師からの韓	设告書に基づき	、治験継続の妥当性	
	について審議	した。					

被験薬		治験依	<b>対頼者</b>	開	開発相		対象疾患	
0N0-4059		小野薬品工業(株)		第1本	第I相試験			
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
		0		0				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 □既承	く認事項の取り	り消し 口傷	<b>R</b> 留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験実施計画	書の改訂に基	でき、治験経	継続の妥当性に	こついて審議した。	
	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議	した。						

被	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患
トゾラキマブ		アストラゼネカ(株)		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患(COPD)	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
		0					
審議結果	■承認	■承認 □修正の上で承認 □不済			、認事項の取り	り消し 口傷	<b>R</b> 留
審議内容	【治験実施計画書等の変更】治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						ついて審議した。

被	被験薬		ī頼者	開発	8相		対象疾患
	ocatinlimab (治験国内管理人) 第 II 相試験 協和キリン(株)						
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更				
							0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	り消し 口係	留
審議内容	【その他】フ 審議した。	゚ライバシー方質	針eCOAスクリー	ショットの	)変更に基づる	き、治験継続の	)妥当性について

被験薬		治験依頼者		開発	開発相		村象疾患	
Dexpramipexole		AR-DEX-22-01		第Ⅲ相試験		重症好酸球性喘息		
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	安全性情報 逸脱		その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	り消し 口係	留	
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議	した。						

被	被験薬		ī頼者	開発	開発相		対象疾患	
Pozelimab及び Cemdisiran		(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)		第Ⅲ相試験		症候性全身型重症筋無力症		
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更の変更			(本院)			
				0				
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	:認 □既承	、認事項の取り	り消し 口傷	留	
審議内容	【安全性情報	】治験依頼者	からの安全性情	報と治験責任	医師からの軸	服告書に基づき	、治験継続の妥当性	
	について審議した。							

被	験薬	治験体	ī頼者	開	発相	対象疾患		
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD		第Ⅲ▽	第Ⅲ相試験		うATTRアミロイドーシス	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	:認 □既承	(認事項の取り	り消し 口傷	<b>R</b> 留	
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議した。							

被	被験薬		ī頼者	開	開発相		対象疾患
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	安全性情報 逸脱		その他
可否		書等の変更	の変更				
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	り消し 口傷	留
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性						
	について審議した。						

mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ□	第Ⅲ相試験		閉塞性肥大型心筋症	
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 書等の変更	同意説明文書 の変更	安全性情報 逸脱 :		重篤有害事象 (本院)	その他	
				0			0	
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	は認 □既承認事項の取り消し □保留				
審議内容	について審議 【その他】容	した。 星漸増漸減に	からの安全性情 関連する重大な 5師へのレター(	:GCP違反(GCI	P Serious B	reach)の通知、		

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患				
MK-2870		MSD(株)		第Ⅲ相試験		転移性胃食道腺癌				
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他			
可否		書等の変更	の変更			(本院)				
				0		0	0			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留									
審議内容	【安全性情報	3】治験依頼者	からの安全性情	報と治験責任	医師からの韓	服告書に基づき	、治験継続の妥当性			
	について審議	した。								
	【重篤有害事象(本院)】治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。									
	【その他】治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に基づき、治験継続の妥当性に									
	ついて審議し	ついて審議した。								

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患				
Serplulimab		(治験国内管理人) (株) タイガライズ		第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験						
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他			
可否		書等の変更	の変更			(本院)				
0										
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	り消し 口傷	<b>R</b> 留			
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	ら提出された治	験実施計画書	等の資料に基	<b>基づき、受入</b> の	)適否について			
	審議した。									

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ(株)		第Ⅲ相試験		CUT I / AP		
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留							
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議した。							

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ(株)		第Ⅲ相試験		CRE感染症		
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留							
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議した。							

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
ACZ885		医師主導治験		第Ⅱ相試験				
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0			0	
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留							
審議内容	【安全性情報】治験調整医師からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議した。							
	【その他】モニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。							

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
Povorcitinib (INCB054707)		インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社		第Ⅲ相試験		非分節型白斑		
治験実施	継続審査	治験実施計画 同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留							
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議	した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
MK-6482		MSD (株)		第Ⅱ相試験				
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留							
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性							
	について審議した。							

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患			
FE 999326		フェリング・ファーマ(株)		第Ⅲ相試験		筋層非浸潤性膀胱癌			
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他		
可否		書等の変更	の変更			(本院)			
				0					
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留								
審議内容	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性								
	について審議した。								